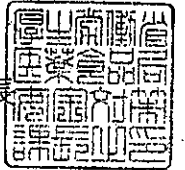
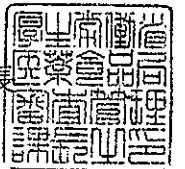
薬食安発０８１８第１号
薬食審査発０８１８第１号
平成２２年８月１８日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について

いわゆるスクラブ剤や泥、火山灰等の不溶性成分を含有する石けん類及び薬用石けん類（ただし、顔に使用しないことが明からな製品を除く。以下「不溶性成分含有洗顔料」という。）については、不溶性成分が異物として眼に入る可能性があること、眼表面を傷つけるおそれがあることが、独立行政法人国民生活センターの報告書「火山灰を含む洗顔料の使い方に注意！」（平成２２年８月１８日）において指摘されています（http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100818_2.html）。

このため、使用者に対して、洗顔料中の不溶性成分が眼に入ることを未然に防止するための注意喚起を図る観点から、当該製品に係る容器又は外箱等に使用上の注意事項の記載を徹底することとしたので、下記について、貴管下の関係の化粧品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者及び関係団体等に対し周知及び指導方よろしくお願いします。

記

１．使用上の注意事項として、次の事項について、既に容器又は外箱等に記載がある場合を除き、説明文書の配布や情報の掲示により情報提供するよう努めること。

１）目の周りには使用しないか、目をつぶるなど目に入らないようにすること
２）不溶性成分が目に入ったときには、こすらずにすぐに洗い流すこと
３）すすいでも目に異物感が残る場合には、眼科医に相談すること

２．上記１）～３）の注意事項を、別紙１の例文を参考にその容器又は外箱等に記載すること。できるだけ速やかに、遅くとも本通知から半年以内には、製造販売する製品について、容器又は外箱等の表示を改訂すること。

３．別紙２に記載した不溶性成分の確認試験法を参考にして、製品中に含まれる不溶性成分の形状等について把握するとともに、製造販売する製品の安全性の向上に努めること。また、目に異物が入ったとする事例に係る情報の収集、検討等の安全管理を徹底すること。

参考資料

報道発表資料

平成22年8月18日
独立行政法人国民生活センター

火山灰を含む洗顔料の使い方に注意！

１．目　　的

火山灰由来の原材料を配合した洗顔料が最近人気となっている。これらの洗顔料は「火山灰」や「シラス」、「シラスバルーン」(注1) が配合されており、火山灰由来の原材料による皮膚の洗浄効果等をうたった商品である。

一方、国民生活センターの危害情報システム (注2) には、洗顔料を使用して眼に異物が入ったとの事例が2005年度以降の約5年間で23件寄せられている (注3)。うち10件（43.5 %）は火山灰由来の原材料が配合された洗顔料を使用して発生した事例であり、10件中9件は通院治療を要していた。

1990年頃にスクラブ剤入り洗顔料の使用による眼表面異物の事例が多数報告され、当センターも情報提供を行っている (注4) が、火山灰由来の原材料が配合された洗顔料も、使用時に誤って眼に入った場合、使用者自身では異物を容易には除去できず、眼表面に残ってしまうおそれがあると考えられた。

そこで、火山灰由来の原材料を配合したペースト状の洗顔料について、眼に入った場合、眼に残って眼表面を傷つけてしまうおそれのある粒子が入っていないか、テストを行い、消費者に情報提供することとした。

(注1)「シラス」とは、「南九州地方に広く分布する厚い軽石流（軽石凝灰角礫石）、降下軽石層、及びこれらの二次堆積層で、第3紀末から第4紀にかけて姶良・阿多火山等から噴出したもの」と定義されている。シラスの75～80 %は火山ガラスであり、シラスに含まれる火山ガラスを約1000 ℃で短時間の熱処理をすることにより得られる中空のガラス球が「シラスバルーン」である。
（参考：岩松暉，福重安雄，郡山榮：シラスの応用地質学的諸問題．地学雑誌 98(4)：379-400，1989）

(注2) 商品やサービス等により生命や身体に危害を受けたり（危害情報）、そのおそれのある情報（危険情報）を全国の危害情報収集協力病院及び消費生活センターからオンラインで収集・分析し、消費者被害の未然防止・拡大防止に役立てることを目的として作られたシステム。

(注3) 2005年度以降2010年5月31日までに登録された、全国の消費生活センターに寄せられた危害情報と、2005年度以降2010年3月31日までに登録された、危害情報収集協力病院から寄せられた受診情報の合算。報告書に掲載した件数は全て本調査のため特別に事例を精査したものである。

(注4)「国民生活」1990年12月号より。

２．テスト実施期間

検体購入：2010年6月～7月

テスト期間：2010年6月～7月

３．危害情報システムより

国民生活センターの危害情報システムに寄せられた、火山灰由来の原材料が配合された洗顔料を使用して発生した危害事例について、概要をまとめた。

（１）洗顔料による危害事例

危害情報システムには、洗顔料による危害事例が2005年度以降の約5年間で215件寄せられている(注3)。危害部位別にみると、最も多いのは「顔面」（138 件、64.2 %）であり、次に「眼」（58件、27.0 %）が多い。

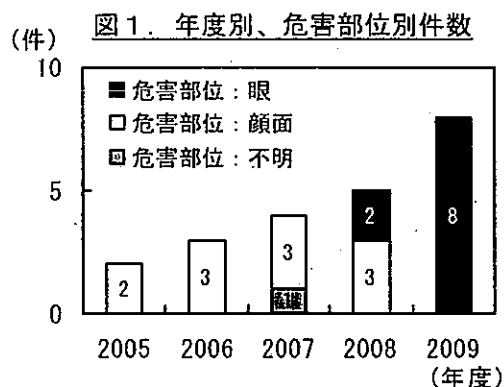
洗顔料による「眼」の危害事例のうち23件は洗顔料の使用により眼に異物が入ったとの事例であった。うち、「火山灰」由来の原材料が配合された洗顔料による事例が10件、「スクラブ」配合の洗顔料による事例が12件、洗顔料の種類が不明な事例が1件であった。

（２）火山灰由来の原材料が配合された洗顔料による危害事例

１）危害事例の概要

危害情報システムには、火山灰由来の原材料が配合された洗顔料による危害事例が2005年度以降の約5年間で22件寄せられている(注5)。危害部位別にみると、11件（50 %）は「顔面」、10件（45.5 %）は「眼」、1件は危害部位が不明な事例であった。危害部位が「眼」の事例10件はいずれも眼に異物が入ったとの事例であり、2008年度以降に発生していた（図1）。危害部位が「眼」の10件中9件は通院治療を要しており、治療期間が3週間～1ヶ月の事例が2件あった。

（注5）22件はいずれも全国の消費生活センターに寄せられた相談。

図１．年度別、危害部位別件数

２）主な事例

【事例1】

火山灰入りの石けんで洗顔後、眼に異物が入り、大変痛かった。6回眼科に行き、異物を取ってもらった。

（事故発生年月：2010年3月、50歳代 女性 愛知県、危害程度：治療3週間～1ヶ月）

【事例2】

通信販売で購入した洗顔石鹸を使用し、朝目覚めると目に痛みがあった。眼科にてまぶたに刺さった何らかの粒子が眼球を傷つけた状態と診断された。

（事故発生年月：2009年5月、40歳代 女性 北海道、危害程度：治療1週間未満）

4．テスト対象銘柄

楽天市場及びYahoo！ショッピング(注6)の各サイトの「スキンケア」のカテゴリーについて「火山灰」と「シラス」という語句で検索した時に、両方のサイトでヒットし、かつヒット数の多かった洗顔料と、検索サイトであるGoogle及びYahoo！JAPANのトップページから「火山灰」、「シラス」、「洗顔」という語句で検索した時にヒット数が多かった洗顔料合わせて10銘柄をテスト対象とした（「9．参考資料」参照）。テスト対象銘柄はいずれもペースト状の洗顔料であり、9銘柄は化粧品、1銘柄は医薬部外品であった。

(注6)社団法人日本通信販売協会の調査によると、インターネット通信販売利用者の75.7 %が楽天市場を、37.7 %がYahoo！ショッピングを利用しているという結果であったため、これら2つの大手モールサイトに掲載された販売店を調査した。(2008年11月17日プレスリリースより)

5．テスト結果

（1）眼表面に残るおそれのある粒子の観察

1）全ての銘柄の不溶性成分に一定以上の大きさの粒子やとがった部分を含む粒子が含まれていた。これらの粒子の一部は涙やまばたきで排出されずに眼表面に残る可能性がある

テスト対象銘柄に含まれる水に溶ける成分や石けん成分等は眼表面異物にはならないと考えられ、また、水に浮く成分は涙で流されて眼表面に残らないと推測される。そこで、テスト対象銘柄から、水、エタノール、アセトンに不溶で、かつ短時間で沈殿する物質を採取した。

その結果、全ての銘柄で不溶性成分が残留した。不溶性成分の量は、供試量の1 %未満のものが2銘柄、1～5 %未満のものが4銘柄、5～10 %未満のものが2銘柄、10 %以上のものが2銘柄であった。

得られた不溶性成分を顕微鏡で観察すると（写真1）、全ての銘柄に長径が75 μm以上の粒子がみられた。化粧品及び医薬部外品に含まれる粒子の大きさ等に関する規定はないが、日本薬局方の眼軟膏剤及び点眼剤（懸濁性点眼剤）の製剤総則では、含まれる粒子の大きさは通例75 μm以下とされている。

また、粒子の形状をみると、全ての銘柄でとがった部分を含む粒子が観察された。眼表面異物に関する文献によると、眼表面異物の大部分は縁や断面がギザギザした形状の粒子であるとされている（次ページ参照）が、テスト対象銘柄の不溶性成分も同様の形状的特徴を有していたことから、誤って眼に入ると粒子が眼に残って眼表面を傷つけるおそれがあると考えられた。

さらに、エネルギー分散型X線分析装置を用いて不溶性成分の定性分析を行ったところ、全銘柄の不溶性成分からケイ素、アルミニウム、鉄、ナトリウム、マグネシウムが検出された。これらの元素の酸化物はシラスに含まれる成分であることから（表1）、不溶性成分は火山灰由来の成分である可能性が高いと考えられた。

表1．シラスの化学組成（%）(注7)

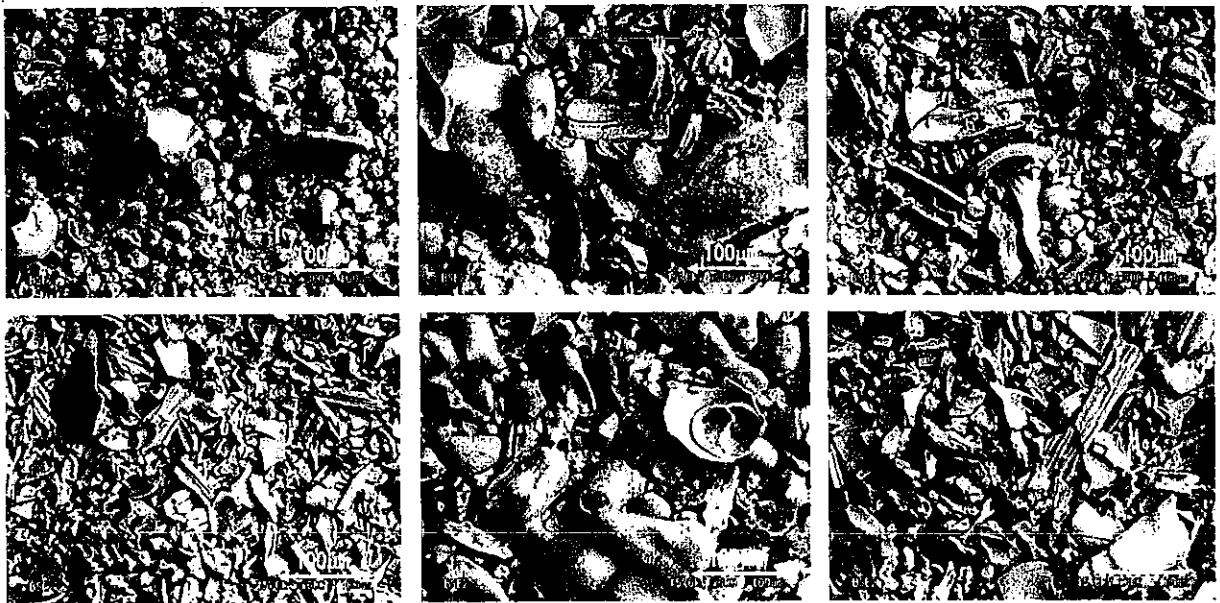
SiO_2	Al_2O_3	FeO	Fe_2O_3
68～71	13～15	15	1～3.5
CaO	MgO	Na_2O	K_2O
2～3.5	2～3.5	3～4	2～4

(注7) 岩松暉，福重安雄，郡山榮：シラスの応用地質学的諸問題．地学雑誌 98(4)：379-400，1989

<眼表面異物の大きさや形状に関する文献情報>

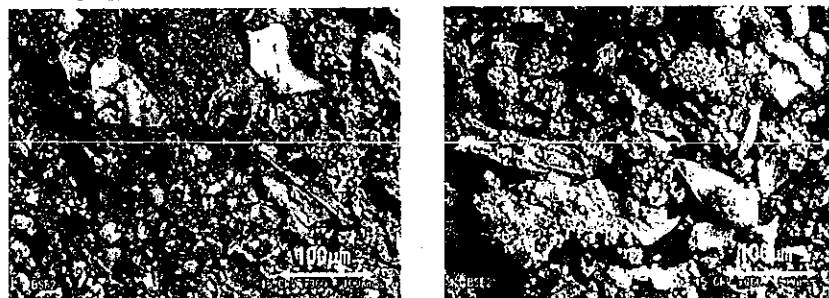
- 眼表面異物で眼科専門医を受診した症例の調査（注8）によると、鉄粉以外の眼表面異物（角膜異物、結膜異物）については長径が0.1 mm（100 μm）以上の異物の症例が報告されている。
- 角膜に異物が刺さると流涙と瞬目（まばたき）がおこる。瞼を閉じる時の上眼瞼縁は角膜を強く押さえながら早いスピードで下降するのでほとんどの異物は掃き出されるが、厚さが0.5 mm（500 μm）以下の異物は掃き出されずに角膜上に残る。（注8）
- ほとんどの異物は縁や断面がギザギザになっており、表面はザラザラで結膜に刺さる構造をしている。（注9）

（注8）松原稔：角結膜異物成立機序の研究．眼科臨床医報 95(3)：225-231, 2001
（注9）松原稔：結膜異物の研究．眼科臨床医報 85(9)：2253-2260, 1991

写真１．不溶性成分の顕微鏡写真（例、写真は全て異なる銘柄）

2）商品に表示された方法で泡立てた泡にもとがった部分を含む粒子が含まれていた

テスト対象銘柄を顕微鏡で観察したところ、いずれの銘柄にも1）のテストで得られた不溶性成分中にみられたようなとがった部分を含む粒子が観察されたことから、とがった部分を含む粒子は製品中に含まれるものであることが分かった。

また、テスト対象銘柄を表示された使用方法で泡立てたときの泡を顕微鏡で観察したところ（写真2）、泡の中にもとがった部分を含む粒子が観察された。

写真２．泡の顕微鏡写真（例、写真は全て異なる銘柄）

（２）表示について

テスト対象銘柄の本体、外箱及び添付の取扱説明書、パンフレットに記載された表示について調べた。

１）眼に関する注意表示がなされていたのは10銘柄中8銘柄であった

以前から眼表面異物の症例が報告されているスクラブ剤入り洗顔料については、業界団体である日本化粧品工業連合会が眼に関する注意表示について自主基準を定めており(注10)、「眼に入らないよう注意する」旨、「粒子が眼に入った場合はこすらずに洗い流す」旨、「眼に異物感が残る場合は眼科医に相談する」旨の3点を主に表示すべきであるとしている（表示例は下記参照）。

テスト対象銘柄の本体、外箱、及び添付の取扱説明書、パンフレットに眼に関する注意表示がなされているかを調べたところ（表2）、眼に関する何らかの注意表示がなされていた銘柄は10銘柄中8銘柄であった。スクラブ剤入り洗顔料の表示自主基準に規定された前述の3点の表示事項全てが表示されていた銘柄は4銘柄のみであった。

(注10) 日本化粧品工業連合会「スクラブ剤入り洗顔料の注意表示について」(平成2年10月8日)

表２．眼に関する注意表示の有無

		表示があった銘柄数
眼に関する注意表示があった銘柄		8銘柄
表示内容	「眼に入らないように注意する」旨	7銘柄
	「眼に入った場合は洗い流す」旨	8銘柄
	「眼科医の診察を薦める」旨	5銘柄
	「使用時はコンタクトレンズを外す」旨	4銘柄

<スクラブ剤入り洗顔料の表示自主基準に記載された注意表示例> (注10)

[例1] 1. 目のまわりは避けてご使用ください。
2. すすぐ時は、目に入らないように注意してください。
3. 粒が目に入ったら、こすらずに洗い流してください。
4. すすいでも目に異物感が残る場合は、眼科医にご相談ください。

[例2] 1. 粒子が目に入らないようご注意ください。
2. 粒子が目に入ったときは、こすらずにすぐ洗い流してください。
3. すすいでも目に異物感が残る場合には、眼科医にご相談ください。

[例3] 1. 目に入らないようご注意ください。
2. 入った場合は、こすらずにすぐ洗い流してください。
3. 目に異物感が残る場合は、眼科医にご相談ください。

２）火山灰由来の原材料が配合されていることが表示からは読み取れない銘柄があった

商品に「火山灰」という単語が表示されておらず、火山灰由来の原材料が配合されていることが表示から読み取れない銘柄が1銘柄あった。この銘柄は、消費者が火山灰由来の原材料が配合されているとの自覚なく使用してしまう可能性がある。

6．消費者へのアドバイス

火山灰由来の原材料が配合された洗顔料は誤って眼に入ると粒子が眼表面に残るおそれがある。使用時は眼に入らないように注意し、万一眼に入って異物感や痛みを感じたときは眼科医の診察を受けた方が良い

以前から、スクラブ剤入り洗顔料による眼表面異物の症例が報告されており、注意喚起がなされている。火山灰由来の原材料が配合された洗顔料もスクラブ剤入り洗顔料同様に眼表面異物の原因となるおそれがあると考えられることから、使用時は眼に入らないよう注意すべきである。

また、粒子が眼表面に残った場合、自力では取り出せない場合もあることから、眼に異物感や痛みを感じたときは眼科医の診察を受けた方が良い。

7．事業者への要望

火山灰由来の原材料が配合された洗顔料は誤って眼に入ると粒子が眼表面を傷害するおそれがある。消費者への注意喚起を徹底するとともに、安全性を向上させるよう、商品の改善を要望する

以前から、スクラブ剤入り洗顔料による眼表面異物の症例が報告されており、注意喚起がなされている。テスト結果より、火山灰由来の原材料が配合された洗顔料も眼表面異物の原因となるおそれがあると考えられた。テスト対象銘柄の中には眼に関する注意表示がなされていない銘柄があったが、スクラブ剤入り洗顔料同様、商品への注意表示の徹底を含め、消費者への注意喚起を行うよう要望する。また、眼に傷を付けるおそれもあると考えられることから、安全性を向上させるよう、商品の改善を要望する。

○情報提供先

消費者庁　政策調整課

厚生労働省　医薬食品局　安全対策課

日本化粧品工業連合会

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

8．テスト方法

（1）眼表面に残るおそれのある粒子の観察

1）不溶性成分の抽出試験

テスト対象銘柄約 1 g を 50 ml 試験管に採取し、水 20 ml を加え、70 ℃湯浴中で 10 分間、毎分 100 回水平振とうした。10 分間静置後、上清を除き沈殿物を得た。この操作をさらに 2 回繰り返し、得られた沈殿物について、エタノール 20 ml で 2 回、アセトン 20 ml で 2 回同様の抽出操作を繰り返し、沈殿物を得た。沈殿物を精密濾紙（孔径 1 µm）で濾過し、105 ℃で 2 時間乾燥させた。得られた不溶性成分を走査型電子顕微鏡（日立ハイテク・走査電子顕微鏡 S-300N）で観察した。

不溶性成分の定性分析は、エネルギー分散型 X 線分析装置（株式会社堀場製作所・EMAX ENERGY）により行った。

2）泡の観察

テスト対象銘柄を商品に表示された方法で泡立てた。泡立てネットが付属していた銘柄は付属のネットを使用した。泡立ったものにエタノールを適量滴下して消泡し、乾燥させた。得られた残留物を走査型電子顕微鏡で観察した。

（2）表示について

テスト対象銘柄の本体、外箱、及び添付の取扱説明書、パンフレットに記載された注意表示を調べた。

9．参考資料（テスト対象銘柄）

テスト対象銘柄の概要（表 3)、外観（写真 3）を以下に示す。

表３．テスト対象銘柄一覧

商品名	製造者又は販売者名	購入価格（税込、円）	火山灰が配合されていると受け取れる表示（抜粋）
シラスと泥のもちもち石けん	<発　売　元>コモライフ㈱ <製造販売元>㈱サティス製薬	1,764	・シラス ・火山灰
ホワイトバルーン	発　売　元　㈲タカハラ 製造販売元　㈱サティス製薬	3,000	・火山灰(シラス) ・鹿児島のシラス(火山灰)
桜島はい美人	<発　売　元>㈱MT システム <製造販売元>㈱シャロン	3,150	・はい ・シラスバルーン(吸着成分) ・超微粒子シラスバルーン
ネアームクレイウォッシュ	製造販売者　㈱タイヨー	1,890	・火山灰 ・シラス
つかってみんしゃいよか石けん	発　売　元：長寿の里 製造販売元：㈱長寿乃里	1,890	・火山灰 (ケイ酸・ケイ酸アルミニウム焼成物) ・火山灰シラス
ナチュラルコスメチックきんごきんご	製造販売元　㈱天元	1,890	・火山灰白土
火山灰でできたすごか石けん	発　売　元：㈱ブレーンコスモス 製造販売元：日本生化学㈱	1,890	・桜島火山灰ミネラル配合 ・火山灰シラス ・火山灰のモチモチ泡 ・火山灰
気持ち良かよ～石けん	製造販売元 ㈱ファインケメティックス	2,079	なし (注11)
お茶!入ったよ～わっぜ!!火山灰せっけん	製造販売元：㈱メディカルドーズ	1,890	・火山灰 ・桜島火山の灰シラス
黒流火山灰石鹸	発　売　元：㈱プラセス製薬 製造販売元：㈱メディカルドーズ	2,079	・火山灰

※このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものである。
※「つかってみんしゃいよか石けん」は医薬部外品、その他の 9 銘柄は化粧品である。
※購入価格は通信販売での購入価格を調査した平均値である。

(注 11) インターネットの販売サイトには、火山灰を配合した旨の広告があった。

写真３．テスト対象銘柄外観

別紙１

使用上の注意事項についての例文

例１
１．目のまわりは避けてご使用ください。
２．すすぐ時は、目に入らないように注意してください。
３．不溶性成分が目に入ったら、こすらずに洗い流してください。
４．すすいでも目に異物感が残る場合は、眼科医にご相談ください。

例２
１．不溶性成分が目に入らないようご注意ください。
２．不溶性成分が目に入ったときは、こすらずにすぐ洗い流してください。
３．すすいでも目に異物感が残る場合には、眼科医にご相談ください。

例３
１．目に入らないようご注意ください。
２．入った場合は、こすらずにすぐ洗い流してください。
３．目に異物感が残る場合は、眼科医にご相談ください。

参考：不溶性成分の確認試験法

1． 試料約 1.0 g を精密に量り、水 20 ml を加えてよくかき混ぜる。水浴上で 10 分間加温して振とうし、10 分間静置した後、上清を除き沈殿物を得る。

2． 沈殿物に水 20 ml を加え、同様に加温振とうし、上清を除いて洗浄し、さらに水 20 ml で 1 回、エタノール 20 ml で 2 回、アセトン 20 ml で 2 回洗浄を繰り返す。

3． 残留物を少量のアセトンに懸濁してガラス繊維ろ紙（1 μm）を用いてろ過し、105℃で 2 時間乾燥した後、質量を量り、形状を顕微鏡で観察する。